

医療情報の保護と利用



東京大学大学院法学政治学研究科 教授 樋口 範雄

【スライド-1】

スライドにある「医療をめぐる情報と倫理の問題」について、法律家のサイドからアプローチすることがこれまで少なかったと感じており、そういうことを自分一人でやるのではなく何らかの形の共同研究でやってみたいと考えておりました。そこで、この財団の助けを得てスタートしたわけです。

アメリカ側の法律家が4名。法律家なのですが、この方達はみな医学部でも教えている人です。MDである人もいるのですが、そういう人に入ってもらい、それから日本側も8名入って、これを核にしてどんどんメンバーを広げていく形で、共同研究をやってみることにいたしました。

スライドには「小さな契機」と書いてあるものの、これ自体も大きいのですが、ご存知のように日米で同じ頃に医療情報についての保護法を策定する動きが現実化します。日本の場合は「個人情報保護法」という、もう少し大きな形ではありましたが。そこでそれをまず比較することから始めました。

【スライド-2】

何も知らないものですから、まず日本で、例えばカルテがどういう形で管理されているのかということ、東大病院の医療情報部へ行って大江先生にうかがったり、聖路加へ訪ねて行ったりしました。

それから、スライドにあるように、個人情報保護法案の策定に実際に関与した厚生労働省の担当官に来ていただいて、「インフォーマルな場なので、率直な話を聞かせてもらいたい」ということから始めました。

日米比較ということになっていますから、アメリカのハーバードのセミナーや、その他のもっと実務的なセミナーへ何人かの人に行ってもらって、実際の雰囲気を見てもらいました。アメリカで、医療情報に関するプライバシー法がどういう形で

スライド1

日米共同研究グループ

医療をめぐる情報と倫理と法

2001年4月 日本側の法律家8名と
アメリカ側法律家4名、計12名でスタート
大きな契機: 医療情報・医療倫理と法に関する
研究の手薄さ

小さな契機: 日米で医療情報保護法を策定する
動きが現実化

スライド2

活動の概要

- 1 日本でのインタビュー調査活動
例: 個人情報保護法案の策定に関与した厚生労働省担当官へのインタビュー
- 2 アメリカへの調査・アメリカの担当者招聘
例: ハーバードでのHIPAA法セミナー参加
- 3 2つの学会でのシンポジウム
日米法学会
日本医事法学会

きて、どういう議論が行われているのだということを感じてもらおうことにしたわけです。

それから、これは開原先生（当財団理事）のおかげでもあるのですが、アメリカのルールを作った一番の責任者の方が東京に来られたときに、一緒にセミナーをやったりしました。

それから、アメリカでは診療情報管理士の団体が、人数で言うと全米で40万人の会員を抱えています。実際にこういう医療情報プライバシー法ができると、毎日の情報管理をやっている彼等あるいは彼女達はその矢面に立つわけです。そこで、今度のルールで自分達が何をやらなければならないのかという勉強会などを行っているのですが、その勉強会のセミナー講師、これは法律家で、そういう機関の理事を務めているような人ですが、その人を東京に招いてセミナーをやったりしました。

そのときに、やはり我々も目標が欲しいので、学会という場で成果についての何らかのシンポジウムを開かせてもらおうというので、2つの学会にお願いをしました。本日座長をしておられる宇都木先生にもご無理を言って、医事法学会でも報告をさせていただきました。

【スライド-3】

そこで、いくつかのことがわかりました。あるいは、この程度のことしかわからなかったという話になるかもしれませんが。

【スライド-4】

まず、プライバシーという法律用語は、私が間違っているかもしれませんが、多分アメリカ生まれです。

1890年のHarvard Law Reviewに載った論文から始まったのですが、そのときは「とにかく放っておいてくれ、一人にしておいてくれ」というような形の権利だったのですが、その後、自己決定権とか、先ほどのご発表にもありましたが、個人情報コントロール権などという概念が発展してくる。

ところが、その本体のアメリカでは、包括的な個人情報保護法はありません。たぶん今後も、そう簡単にはできないと思います。一体何故なのだろうか。

スライド3

アメリカの医療情報保護—
その特色と日本法への示唆

HIPAA Privacy Rules from a
Japanese perspective
Norio HIGUCHI

スライド4

プライバシーという法律用語

アメリカ生まれ
Warren & Brandeis, The Right to Privacy, 4
Harv. L. Rev. 193 (1890)
Right to be Let Alone
その後、自己決定権・個人情報コントロール権
などへ拡大
ところがそのアメリカでは・・・
包括的な個人情報保護法はない

【スライド-5】

これはアメリカの話なので、我々とは関係ないと思われるかもしれませんが、実はいくつかは我々とも関係があります。

1つは、これはアメリカ独特ですが、連邦制度というものがあって、先ほどのご発表のドイツもそうでしたけれども、やはり州単位なのです。それぞれの州で医療のことは行いますということで、憲法

上、全米一括して個人情報保護、特に医療情報の話はできないことになっています。その憲法の制約を超えるのは、そう簡単ではありません。

それから、法に対する考え方がそもそも違っていて、法律を1つ作りましょうという話にはなかなかならないのです。何か大きな事件が起きて、それに対応する形で法律は作ります。しかし、法律が無くても裁判所があるから大丈夫という考え方が彼等にはあるのです。そこで何らかの紛争解決が行われればよいということですので、そうすると、日本などと違って、大きな法律、つまり基本法を作ろうという発想が乏しいのです。

それから大きな法律を作ると主管の官庁ができる。これはこの場合連邦政府ですが、連邦政府が全ての情報を握ってしまうということに対する警戒心が、わが国が考えている以上に非常に強いのです。逆に、政府は信頼しないけれども、マーケットを信頼しよう、個々の医療機関がそれぞれ努力していろいろなことをやるという動きを促進したらよい、という感じがあるわけです。ただし、法律を作るときには、これは何らかの問題があってやるわけですから、徹底的にやろうということになります。

【スライド-6】

そこで、できたものが、俗にHIPAAプライバシーールールといわれるもので、今年（2003年）の4月に施行されました。これは連邦法です。

その画期的意義は、今まで州法単位で50州ばらばらで行われていたものを、とにかく全米の医療機関を対象としたことです。後でも申し上げるかもしれませんが、日本の個人情報保護法の場合は、もちろん医療に関しても適用はありますが、5,000件ぐらいのカルテが常時あるようなところに適用範囲を限定しようという話なので、小さな診療所だと適用にならないのです。しかし、本当にプライバシーということを考えたら、「小さな診療所であれ何であれ、医療機関は」ということになってよさ

そうなものですが、日本ではそうならない。しかし、アメリカではそうなるわけです。医療情報について、全米の、しかも全部を包括するのだという話になります。

今までの主要な連邦法はスライドに示していますが、そこにある法律はそれぞれ重

スライド5

アメリカではなぜ個人情報保護法
ができないのか

- 1 アメリカ独特の連邦制度
→憲法上の制約
- 2 法に対する考え方
立法は、特定分野・特定問題への対処
- 3 規制に対する考え方
政府がすべて握ることへの警戒心
市場への信頼
ただし、法が出来るときは徹底的に

スライド6

HIPAAプライバシーールール：
その画期的意義

- ◆アメリカにおける医療情報・医療と法
→州法中心の体制からの転換
- これまでの主要な連邦法
- ①NIH(National Institute of Health)設立法
 - ②病院建設補助法
 - ③高齢者・貧困者医療(Medicare/Medicaid)
 - ④企業退職年金制度付随医療(ERISA)

要ではありますけれども、意外に多くはありません。

【スライド-7】

それが医療情報のところだけは、こういう形でとにかく全国統一を成し遂げてしまった。

それは偶然的な要素もあります。クリントン政権が医療改革の分野においていろいろな形で失敗したのだけれども、これだけは何とか通した。それが、1996年のHIPAA法という法律ですが、これによってアメリカ全土における医療情報の標準化、安全保護、プライバシー保護というものの端緒を掴んだわけです。

【スライド-8】

このHIPAA法の第2編、サブタイトル F というのが、Administrative Simplification という「行政の簡素化」あるいは「事務の簡素化」で、これが目的なのです。

一説によれば、例えば1ドルの医療費に対して40%の40セントは事務的な経費にかかっていると言われている。それは無駄である。そこで情報化、コンピューター化を促進し、全米で統一的な情報の流通ができるような形にすることによって、コストを削減する。「Simplification」はまさにそのためです。しかしそれだと、情報はどこまでも飛んでいきますし、まとめて売ることもできるという話になるので、プライバシー保護が必ず伴わないといけないということで、プライバシー保護が必須要件として出てきたわけです。従って、コストを削減するということと、そのためのコンピューター化・医療の情報化を進めるということと、プライバシー保護をカップリングで行うというようなことを考え出したわけです。

それなら連邦全国でやれるということになります。

【スライド-9】

徹底的にやるということになると、ルールは細かく作ろうという話になります。例えば患者に、それぞれの医療機関でどういったプライバシー保護方針・ルールをとっているかについて、あらかじめ Notice（通知）を与える必要があります。これは義務づけられています。

これもルールに則った通知でないとい

スライド7

画期的意義の第1:医療情報保護法の全国統一

- ◆ Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- ◆ クリントン政権の医療改革の失敗—1994年
- ◆ 転職者の便宜 1996年法→実は、
- ◆ アメリカ全土における医療情報の標準化、安全保護、プライバシー保護 (standardized transactions, security and privacy)= administrative simplification

スライド8

画期的意義の第2:コスト削減とプライバシー保護を一挙に

- ◆ HIPAA法の構成:5つの編(Titles)
- ◆ 第2編(Title II) Subtitle F =Administrative Simplification
- ◆ 情報化・標準化によるコスト削減
- ◆ 情報リスクへの対処(=プライバシー保護)とカップリング

スライド9

画期的意義の第3:プライバシー保護ルールの明確化

- ◆ Notice Requirement
- ① 患者の権利(開示・訂正・説明報告)
- ② 問い合わせ先・責任者の明示
- ③ 治療・支払・医療業務のための情報利用
- ④ 具体的な場面でのルール
患者名簿・家族への開示・研究・マーケティング・寄付の要請・公衆衛生・法執行その他

けないわけですが、内容は、患者の権利がどのようなものがあるか、問題や疑問があった場合の問合せ先、責任者は電話番号からE-mail番号から全部書いておくわけです。そして、治療・支払・医療業務のための情報の利用はどんどんやろうという方向になっています。これは、基本的には同意はいらぬということになっています。そういう意味では医療情報コントロール権というような概念にはとらわれていません。ただ、一方でプライバシーの保護は大事ですから、弊害があるようなところではきちっとやろうという話になっております。そこで、どこに弊害があり得るかということ、細かく考えていこうということになっております。

【スライド-10】

具体的な場面でのルールについてですが、例えば救急車で緊急入院したAさんという意識不明の人がいる。アメリカと限らなくて日本でもこういう事例が多くなってきていますが、胸に銃弾を受けて入院してきたものです。一番初めに入院したときには、先ほど言ったような通知をする必要があるのですが、意識不明ですから、それについてはサインを求める必要がないということまで書いてあるのです。やはりマニュアルが大好きな国民性だからということだと思えますが。

それで、意識不明なのですがけれども、治療に当たらないといけぬ。まさに救急治療ですが、そのときにも情報は欲しいわけですね。この人がどういう形でアレルギーショックを起こすかというのは、わかっていた方がよいわけですから。そこでこれまでの医療記録を調べていだろうか。これは、救急性だけではなくて治療のためでありますから、この場合は同意を取らなくてもよいということになっている。

そして、その病院にかかった経歴があるかどうかを調べるために、看護師がログインをしてよいかどうか。これはよいことになっています。また、例えば「Webサイトに個人医療情報が入っているようです。この人はホームページが大好きな人です。」というような話があったときに、Webサイトの管理者に協力を求めることができるかどうか。

こういうような話まで全部ルール化しようというのが、まあ、アメリカ的と言えばアメリカ的ですね。

【スライド-11】

警察が到着して情報を求めた。知らせるだろうか。一まあ、知らせるよいうな気がしますが、容疑者である場合は、刑事訴訟法上の権利があるからというよ

スライド10

ルールの具体性の例(1)

- ◆救急車緊急入院のA(意識不明・胸に銃弾)
- ①医療情報取扱方針の事前通知要件
通知を見たというサインの必要があるか？
入院患者名簿に登載してよいか？
- ②Aのこれまでの医療記録を調べてよいか？
家族から精神科通院・投薬の情報 これは？
看護師がデータにログインしてよいか？
ウェブサイトに個人医療情報 アクセスは？

スライド11

ルールの具体性(2)

- ③警察が到着 情報を求めた 知らせる？
容疑者の場合と被害者の場合
- ◆A意識を取り戻す
- ④医療情報取扱方針通知の機会？
病院名簿登載は？
- ⑤家族や友人に情報を知らせるよいか？
- ⑥新聞記者からの問い合わせ？
- ⑦たまたま研究に関連した情報あり 利用可？

うな話になって、そう簡単ではないです。

たまたま研究に関連してこの情報を使いたい場合にはどうするかというと、研究倫理委員会などを通して動く同意はもらえないというような話になっていて、一部の日本の方は驚くようなルールになっています。

【スライド-12】

日本の個人情報保護法は、ご存知のように医療だけを対象にしたものではないので、本当は医療の場面でどういう形で働いてくるかというのは、わからないのです。それでも、今そういう抽象的なレベルでも、一応の比較はできます。

一つは、プライバシー保護の担い手という点では、やはり日本の方が団体主導と言うのでしょうか、日本医師会とか薬剤師会を認定情報保護団体にして、そこで何か睨みをきかせてもらうようなシステムを作っておいて、最後に本人、という話になっています。

アメリカの場合は、本人から出発して、あまりそういう団体のところへは行かない。スライドでOCRというのは、向こうで言うところの厚生省の法執行機関です。そこへ電話一本すればよいという話になっている。

そして情報の方向も、日本では、迅速な内部処理で、できるだけ穏和に、内部だけで紛争解決しようということが、個人情報保護法にはっきりと出ています。しかし、アメリカでは問題があれば外部へどんどん出せばよい、患者に情報開示をするんだという話になっております。

【スライド-13】

更に情報保護というものは、できるだけ問題が起きる前に予防する必要がある、何か問題が起きたときにも早期発見を心掛ける必要がある。で、そのための手段としてアメリカは詳細な行為準則（Rule of conduct）を作り、違反発見の蓋然性を高めた上で、罰則をきつくして、まあ、おどかしているわけです。これは、最大刑は10年の懲役になり、3,000万円ぐらいの罰金という話ですから、とてもばかにはできない。

ところが日本の場合は、今後まだ特別法が制定される可能性も少し残っていると思いますし、全部ガイドラインに任せるのかどうか、これからを見てみないといけないのですが、先ほど言ったように、認定情報保護団体のところで何とかやってもらいたいということです。罰則は実際には期待していない。そういう“おどかし”などで法

スライド12

日本の個人情報保護法との比較

- 1 プライバシー保護の担い手
 - ◇本人・医療機関・認定保護団体・主務大臣
 - ◆OCR(罰則)・本人・内部告発者・同僚
- 2 情報の方向
 - ◇迅速な内部処理・主務大臣への報告
 - ◆外部への告発・患者へのaccounting

スライド13

個人情報保護法との比較(2)

- 3 事前の予防と早期発見の方策
 - ◆アメリカ ①詳細な行為準則(rule of what)
 - ②違反発見の蓋然性
 - ③罰則の重さ 10年25万ドル
 - ◇日本 ①準則はガイドラインへ
 - ②認定保護団体(rule of who)
事業者・団体を捕捉
 - ③罰則は期待せず 6月30万円

律を運用するのではないというような特色が表れています。

【スライド-14】

この結論は極めて雑駁なもので、むしろ今後のことの方が重要だと思います。

保護へのアプローチが異なるということは明らかですが、ただ、日本の個人情報保護法も、一部の人にとっては残念だと思いますが、個人情報コントロール権を明示していません。情報の利用ということを考えているということで、そのバランスが医療の場合はそれでよいかどうかを検討する必要があると思います。

スライドの「一步先じた」というのは、“進んでいる”という意味ではなく、“時期的に少し前に行っている”というだけの意味ですが、ともかく、アメリカが全て良いということはない。実際、このHIPPAプライバシールールは、いろいろなことをやらされるものだから、医療機関からは非常に評判が悪いのです。従って、やらされていて実際どうなのだという、アメリカの実験の成否を追跡調査する必要がある。

【スライド-15】

本研究グループとしても、今後とも是非ともフォローアップをしたい。

日本の個人情報保護法が医療面でどうなるかというのは、まさにこれからの課題でもありますので、何らかの貢献をしたいと、夢のようなことを考えております。

また、この研究グループでやっていて非常に面白く、且つ意味があると思うので、一つ法律書を作ろうということも考えております。

【スライド-16】

刊行物としてはこのような物があります。

しかし、まだまだ今後検討すべき点が多く、私自身も非常に楽しみにしておりますし、今日ここにおられる方も含めて、いろいろご教示を願えれば、本当にありがたいと思います。

スライド14

結論

- 1 医療情報保護は日米共通課題
- 2 保護へのアプローチは異なる
- 3 一步先じたアメリカの実験の成否を見る必要性

スライド15

本研究グループの課題

- 1 今後とも、医療情報保護の法制に関心を持ち続けること。具体的には、アメリカ調査、日本の個人情報保護法が医療面でどのようなルール化を行うかを検討する。
- 2 医療情報を含め「医療の法律相談」という著作を共同で執筆し、2005年に有斐閣から刊行する計画を進めている。

スライド16

刊行物としての成果

- 1 ミニシンポジウム「医療情報とプライバシー」年報医事法学18号(2003年)
- 2 シンポジウム「アメリカにおける医療情報と法」アメリカ法2003年1号
- 3 開原成允・樋口範雄編『医療の個人情報保護とセキュリティー個人情報保護法とHIPAA法』(有斐閣・2003年)

質疑応答

座長： 決めた事柄については非常にきちんとした制裁を設けるということですが、先ほどお話にありましたように、医学研究のような領域はパッと離してしまいましたね。で、この領域での従来の判例法上のconfidentialityのルールというようなものは、やはり相変わらず適用になると考えてよろしいのですか。

A： ご質問の趣旨にうまく沿っているかどうかわかりませんが、ご存知の方も多いでしょうが、アメリカでインフォームドコンセント法理が発展した契機は、臨床の場面ではなくて、むしろ医学研究のところからなのです。医学研究で同意もとらないで、いろいろなことをやっていた。タスキギー事件などのスキャンダルが相当にあっ

て、ということなのです。
つまり、人間の身体を使って研究をしているという場面と、情報を使って研究をする場面というのは一応分けて考えられるということです。

身体を使う場合には、心身を委ねるときに生命も委ねているわけですから、アメリカの場合も、もちろん同意原則です。しかし、情報についての研究の場合は、先ほども議論がありましたけれども、個人情報全部切り取って、(それはカッコつきの匿名化だと思いますが) 匿名化することによってHIPAAプライバシールールからはずして、どうぞお使いくださいということが一つ。匿名化しない場合にも、もちろん同意を取ってもいいのですが、同意を取れないような場合には、それぞれの研究倫理審査委員会を通してきちんとした手続きを取った上で認められていれば、同意原則をとらないでやってよい。

だから、そういう意味では透明であり、公明正大な形で、こういう情報を使って研究をしますという手続きを取る。そういう形のルールにしたのです。

そのことの善し悪しは、議論があるところだと思いますけれども、ルールとしてはそうなっているということです。

座長： その領域は、今でもそういうルールの下に置かれているということですね。

A： そうです。